



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402486/2019
EMA/H/C/002226

Nimenrix (A-, C-, W-135- és Y-csoportú meningococcus konjugált vakcina)

A Nimenrix-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nimenrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nimenrix egy vakcina, amelyet 6 hetesnél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek *Neisseria meningitidis* baktérium (A-, C-, W-135- és Y csoportjai) által okozott invazív meningococcus-betegséggel szembeni védetségének kialakítására alkalmaznak. Az invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktériumok szétterjednek a szervezetben, és súlyos fertőzéseket, például meningitist (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya gyulladása) és szepszist (vérmérgezés) okoznak.

A vakcina az *N. meningitidis* baktérium külső burkán található anyagokat tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Nimenrix-et?

A Nimenrix csak receptre kapható, és a rendelkezésre álló hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. Por és oldószer formájában kapható, amelyeket oldatos injekció készítéséhez össze kell keverni. A por injekciós üvegben, az oldószer előretöltött fecskendőben vagy ampullában (lezárt tartály) kerül forgalomba.

A Nimenrix-et injekcióban, a comb- vagy vállizomba kell beadni. 6 hétnél idősebb, de legfeljebb 6 hónapos csecsemők esetében két Nimenrix-adag javasolt (az első adagot 6 hetes kortól, a másodikat 2 hónappal ezt követően kell beadni). A 6 hónaposnál idősebb gyermekek, a serdülők és a felnőttek egy Nimenrix-adagot kapnak, de néhány gyermek esetében – akiknél magas az invazív meningococcus-betegség kialakulásának kockázata – megfontolandó egy második adag beadása (legalább két hónappal a Nimenrix utolsó adagjának beadását követően).

1 éves korban emlékeztető Nimenrix-oltást kell adni azoknak a gyermekeknek, akik 6 hetes és egy éves koruk között kapták meg a Nimenrix kezdőadagját (vagy adagjait), legalább 2 hónappal az utolsó adag beadását követően.

A Nimenrix alkalmazható emlékeztető oltásként is 1 éves kortól olyan személyek védetségének erősítésére, akiket már beoltottak egy másik, meningococcus elleni vakcinával.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Nimenrix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nimenrix?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer az oltóanyagban található baktériumrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor a szervezet ismét a baktériumnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a baktériumot elpusztítani, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

A Nimenrix az *N. meningitidis* baktérium következő négy csoportjából kivont kapszuláris poliszacharidok (a külső burokban található cukrok) kis mennyiségét tartalmazza: A, C, W-135 és Y. Ezeket megtisztították, majd a tetanusz toxoid nevű hordozófehérjéhez (a tetanuszvaksinában is alkalmazott, legyengített tetanusz toxin, amely nem okoz betegséget) konjugálták (kapcsolták), mivel ez erősíti a vakcina által kiváltott immunválaszt.

Milyen előnyei voltak a Nimenrix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nimenrix antitest-termelést kiváltó képességét (immunogenitás) öt fő vizsgálatban értékelték, amelyekbe több mint 4000, legalább 1 éves személyt vontak be. A Nimenrix-et több más, *N. meningitidis* elleni hasonló vakcinával hasonlították össze. Az eredmények azt mutatták, hogy egyetlen Nimenrix-injekció ugyanolyan hatásos volt az *N. meningitidis* poliszacharidok mind a négy típusával szembeni immunválasz stimulálásában, mint a többi vakcina. A poliszacharidokkal szembeni immunválaszt mutató személyek száma a Nimenrix esetében hasonló volt az egyéb vakcinákat kapókéhoz.

A vizsgálatokból az is kiderült, hogy a Nimenrix-szel vagy egy másik, meningococcus vakcinával legalább 1 éves korukban már beoltott személyeknél a több év elteltével beadott Nimenrix emlékeztető oltás növelte az antitestek szintjét.

Egy több mint 2000, először 6–12 hetes korában beoltott gyermekkel végzett hatodik vizsgálat pedig azt mutatta, hogy a (2 adagban, 2 hónap eltéréssel beadott) Nimenrix ugyanolyan hatásos volt az immunválasz stimulálásában, mint az *N. meningitidis* elleni két másik vakcina. Ebből, illetve a 187 csecsemő bevonásával végzett alátámasztó vizsgálatból származó további adatok igazolták az ebben a dózisban alkalmazott Nimenrix hatásosságát a 12 hetesnél idősebb, de legfeljebb 6 hónapos korú gyermekek esetében. 6 hónapos és egy éves kor közötti gyermekekre vonatkozóan a rendelkezésre álló adatok azt igazolták, hogy egyetlen adag Nimenrix hatásosan stimulálja az *N. meningitidis* elleni immunválaszt.

Milyen kockázatokkal jár a Nimenrix alkalmazása?

Az első oltásként alkalmazott Nimenrix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az étvágytalanság, ingerlékenység, álmoság, fejfájás, láz, duzzanat, fájdalom és bőrvörösség az injekció beadásának helyén és a fáradtság. A Nimenrix emlékeztető oltást követő mellékhatások általában hasonlóak az első oltás utániakhoz, de nagyon gyakori a hasmenés, a hányás és a hányinger is. A Nimenrix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Miért engedélyezték a Nimenrix forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nimenrix legalább annyira hatásosnak bizonyult az *N. meningitidis* baktérium négy csoportja elleni immunválasz stimulálásában a különböző korcsoportokban, mint a komparátor vakcinák. Az Ügynökség megjegyezte, hogy a Nimenrix a hagyományos vakcinákhoz képest a konjugált vakcinák előnyeivel is rendelkezik, erős immunválaszt kiváltva a kisgyermekek körében. A Nimenrix jól tolerált, így az Ügynökség megállapította, hogy biztonságosan alkalmazható más rutinszerűen beadott vakcinákkal együtt a különféle korcsoportokban. Ezért az Ügynökség megállapította, hogy a Nimenrix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a vakcinára vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nimenrix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nimenrix-et forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog végezni annak értékelésére, hogy milyen hosszan marad fenn a Nimenrix egy vagy két dózisa által kiváltott, védelmet biztosító immunválasz 1–2 év közötti gyermekeknél.

A Nimenrix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nimenrix alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nimenrix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nimenrix-szel kapcsolatos egyéb információ

2012. április 20-án a Nimenrix az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nimenrix-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2019.